



BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

1. A kutatás azonosító adatai:

A vizsgálat címe: **Gyulladásos bélbetegségben szenvedő serdülők tranzíciós ellátása-multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat (TRANS-IBD)**

Randomizált kontrollált, beavatkozással járó klinikai vizsgálat

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sarlós Patrícia PhD, egyetemi adjunktus

2. Egészségügyi intézmény megnevezése

Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika

3. A kutatás vezetőjének, illetve a tájékoztatást adónak a neve, beosztása, munkaköre

A kutatás vezetője: Dr. Sarlós Patrícia

Munkahely: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I.sz. Belgyógyászati Klinika,
Gastroenterológiai Tanszék

Beosztása/munkakör: egyetemi adjunktus

A tájékoztatást végző személy:

Munkahely: Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. Belgyógyászati Klinika

Beosztása/munkakör:

4. A vizsgálatban résztvevő adatai

NÉV:

Lakcím:

Anyja neve:

Születési hely és idő:

TAJ szám:-.....-.....

Elérhetőség:

5. A törvényes képviselő azonosító adatai

NÉV:

Lakcím.....

Anyja neve:

Születési hely és idő:

Szem. ig. szám:

Lakcím:

Elérhetőség:

Törvényes képviselőmmel egyetértésben kijelentem, hogy

1. Elolvastam és megértettem a tájékoztató adatlapot. Részletes tájékoztatást kaptam a vizsgálat céljáról, módszereiről, előnyeiről és kockázatairól. Lehetőségem volt kérdéseket feltenni és azokra mindenben kielégítő választ kaptam.
2. A vizsgálatban szabad elhatározásból veszek részt. Megértettem, hogy beleegyezésemet bármikor szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonhatom anélkül, hogy a döntésem hátrányosan befolyásolná további orvosi kezelésemet, vagy a jogaimat.
3. Tudomásul veszem, hogy a rám vonatkozó orvosi feljegyzések egy részébe a vizsgálatban résztvevő személyek betekintenek, ehhez hozzájárulok.
4. Beleegyezem, hogy személyes adataimat nem tartalmazó, a vizsgálat során gyűjtött adataimat elemzésekre felhasználják, azokat orvosi szaklapban közölik.
5. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök.
6. Tudomásul veszem, hogy a megfelelő, hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett, a vizsgálati eredmények és a minták más hazai és külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatási célra felhasználhatják.
7. Hozzájárulok ahhoz, hogy a jövőben a kutatásban résztvevők a megadott elérhetőségiemen megkeressenek, a vizsgálatához szükséges további információk beszerzése céljából.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírásommal hitelesítem. Alulírott a fenti vizsgálatban való részvételem vállalom, abba beleegyezem.

dátum (saját kezűleg)

részvevő aláírása

Aláírásommal kijelentem, hogy a beteg **törvényes képviselőjeként** jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

dátum (saját kezűleg)

törvényes képviselő aláírása

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy **hozzátartozója/törvényes képviselője** a vizsgálattal kapcsolatos tájékoztatást megkapta, valamint a beleegyezését adta.

.....

.....

1. tanú aláírása

2. tanú aláírása

Név:

Név:

Lakcím:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Szem. ig. szám:

dátum (saját kezűleg)

a felvilágosítást végző orvos aláírása